

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人
細田 芳徳

あて名

〒 5406591
大阪府大阪市中央区大手前一丁目7番31号
OMMビル5階 私書箱26号
細田国際特許事務所内

様

REC'D 28 OCT 2004

WIPO PCT

PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
(PCT規則43の2.1)

発送日
(日.月.年)

26.10.2004

出願人又は代理人
の書類記号 04-058-PCTJP

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号
PCT/J'P2004/012238

国際出願日
(日.月.年) 19.08.2004

優先日
(日.月.年) 22.08.2003

国際特許分類 (IPC)

Int. Cl⁷ C12N15/09, C07K14/47, C12N5/08, A61K35/26, A61P35/00, A61P37/04

出願人 (氏名又は名称)
タカラバイオ株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

01.10.2004

名称及びあて先
日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)
田村 明 照

4N 8412

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

様式PCT/ISA/237 (表紙) (2004年1月)

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された PCT 規則 12.3 及び 23.1(b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め（様式PCT/ISA/206）に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
☐ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☒ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
☒ 以下の理由により満足しない。

下記文献1に記載されているように、フィブロネクチン及びそのフラグメント（VLA-4結合ドメイン、VLA-5結合ドメイン、ヘパリン結合ドメイン等）を用いて、細胞傷害性Tリンパ球を誘導する技術は出願前公知であるから、この点はPCT規則13.2における特別な技術的特徴であるとはいえない。

ここで、PCT規則13.3によると、発明の単一性の判断はこれらの発明が別個の請求の範囲に記載されているか単一の請求の範囲に括一的な形式によって記載されているかを考慮することなく行われるべきものである。

よって、請求の範囲に記載された配列番号1-20及び25で表されるポリペプチドに関する発明は、単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとはいえず、異なった21種のポリペプチドに関する21個の発明からなる発明群であると認める。

文献1：WO 03/016511 A1（タカラバイオ株式会社）2003.02.27

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

☒ すべての部分

☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)

請求の範囲

請求の範囲 1-24

有
無

進歩性 (IS)

請求の範囲

請求の範囲 1-24

有
無

産業上の利用可能性 (IA)

請求の範囲

請求の範囲 1-24

有
無

2. 文献及び説明

文献1 : WO 03/016511 A1 (タカラバイオ株式会社) 2003.02.27
& EP 1424387 A1

文献2 : Proc. Natl. Acad. Sci. USA, Vol. 80, No. 16, pp. 3218-3222 (1983)

請求の範囲 1-21

請求の範囲 1-21 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献1により新規性、進歩性を有しない。

文献1には、フィブロネクチン及びそのフラグメント (VLA-4 結合ドメイン、VLA-5 結合ドメイン、ヘパリン結合ドメイン等) を含む培地を用いて、細胞傷害性Tリンパ球を誘導することが記載されている。そして、当該フラグメントとして、C-274 (配列番号: 1)、H-271 (配列番号: 3)、H-296 (配列番号: 4)、CH-271 (配列番号: 5)、CH-296 (配列番号: 6)、C-CS1 (配列番号: 7)、CHV-89 (配列番号: 8)、CHV-90 (配列番号: 9)、CHV-92 (配列番号: 10)、CHV-179 (配列番号: 11)、CHV-181 (配列番号: 12)、H-275-Cys (配列番号: 13) が例示されている。

請求の範囲 22-24

請求の範囲 22-24 に記載された発明は、国際調査報告書に引用された文献2により新規性、進歩性を有しない。

文献2には、本願の配列番号25に記載のアミノ酸配列に類似する配列を含むフィブロネクチンをコードするcDNAが記載されている。

当該cDNAは配列番号26に記載の塩基配列からなるDNAとストリンジェントな条件でハイブリダイスし、細胞傷害性リンパ球の製造に用いることができるものと認められる。また、請求の範囲22、24には「複数の」アミノ酸 (塩基) が欠失、挿入、付加もしくは置換と記載されているので、改変の程度には制限がなく、文献2に記載されたフィブロネクチンが細胞傷害性リンパ球の製造に用いることができることは明らかであるから、請求の範囲22-24に記載された発明と文献2に記載されたものを区別することができない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求の範囲10及び12において、「フィブロネクチンのフラグメント」として、配列番号1～20及び25が特定して記載されているが、明細書中で細胞傷害性リンパ球の製造に関する効果が確認されているのは、CH-296（配列番号：13）、H-296（配列番号：11）、CH-296Na（配列番号：25）のみであるから、請求の範囲10～12に記載された発明は明細書による十分な裏付けを欠いている。